JURNAL ABDIMAS INDONESIA Vol. 5, No. 4, 2025
E-ISSN 2797-2887
Copyright © 2025 The Author(s)

Implementasi Regulasi BPOM pada Industri Bahan Alam di Jawa Barat: Upaya Menjamin Mutu, Keamanan, dan Efikasi Produk Herbal

Ratnadani Amalia Safitri[1], Patihul Husni[2]
[1] Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia
[2] Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

Penulis Korespondensi:
Ratnadani Amalia Safitri
ratnadani21001@mail.unpad.ac.id

Abstrak:

Penelitian ini bertujuan mengevaluasi implementasi regulasi BPOM, khususnya penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), pada industri obat bahan alam di Jawa Barat selama periode 2022–2024. Metode yang digunakan adalah analisis deskripsi kualitatif dengan mengkaji regulasi BPOM (CPOTB, standar mutu, pelabelan) dan dokumen pemeriksaan sarana untuk mengidentifikasi TMK beserta penyebabnya, sementara analisis deskriptif kuantitatif dilakukan dengan menilai tren kepatuhan sarana, hasil uji mutu (MS/TMS), dan kepatuhan pelabelan. Hasil menunjukkan bahwa tingkat kepatuhan sarana berfluktuasi, dengan IOT konsisten berada pada kategori tinggi, sementara UKOT dan UMOT masih menghadapi kendala pada aspek sanitasi, fasilitas, dan dokumentasi. Evaluasi mutu menunjukkan tingkat kelulusan produk sangat tinggi, berkisar 98–99,8%, yang menandakan bahwa industri cukup berhasil dalam menjaga kualitas produk herbal. Kepatuhan pelabelan meningkat signifikan dari 84,2% pada 2022 menjadi ±99% pada 2023–2024, mengindikasikan keberhasilan pembinaan dan kemudahan penyesuaian industri pada aspek informasi produk. Secara keseluruhan, regulasi BPOM terbukti efektif dalam meningkatkan mutu dan kepatuhan label, namun implementasi pada sarana produksi masih memerlukan penguatan terutama bagi industri kecil dan mikro. Penelitian ini menekankan pentingnya strategi pengawasan adaptif dan pembinaan berkelanjutan untuk memastikan keamanan, mutu, dan efikasi obat bahan alam secara menyeluruh.

Kata Kunci: *BPOM, obat bahan alam, CPOTB, kepatuhan, mutu produk*

Pendahuluan

Industri obat bahan alam (OBA) di Indonesia terus berkembang pesat seiring meningkatnya minat masyarakat terhadap produk herbal sebagai bagian dari pencegahan dan pengobatan alternatif. Pertumbuhan industri ini mencakup berbagai skala usaha, mulai dari usaha kecil obat tradisional (UKOT) dan usaha menengah obat tradisional (UMOT) hingga industri ekstrak bahan alam (IEBA). Perkembangan pasar tersebut menuntut adanya regulasi serta pengawasan mutu yang semakin ketat agar produk yang beredar aman, bermutu, dan berkhasiat (Tistiyanto et al., 2023). Dalam konteks global, standardisasi bahan baku, proses produksi, serta produk akhir juga menjadi isu penting untuk menjamin konsistensi dan keamanan produk herbal, karena variabilitas bahan alam, risiko kontaminasi, dan adulterasi sering menjadi tantangan dalam industri ini (Sachan & Vishnoi, 2023; Pratiwi & Rahmawati, 2025).

Copyright © 2025 The Author(s)

Regulasi di Indonesia, terutama melalui penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), dirancang untuk mengatur seluruh aspek produksi mulai dari kontrol bahan baku, fasilitas, sanitasi, dokumentasi, hingga kualitas produk jadi (PPID BPOM, 2024). Meskipun regulasi telah disusun komprehensif, implementasinya di lapangan masih menunjukkan disparitas, khususnya pada industri berskala kecil-menengah. Studi terdahulu mengungkap bahwa banyak UKOT/UMOT belum mampu memenuhi seluruh aspek CPOTB, terutama terkait fasilitas produksi, sanitasi, dokumentasi, dan sistem manajemen mutu (Suwarni et al., 2023; Pratiwi & Rahmawati, 2025). Sebaliknya, hasil penelitian lain menunjukkan bahwa industri yang membangun fasilitas sesuai ketentuan CPOTB mampu memenuhi delapan aspek utama terkait tata ruang, utilitas, dan sanitasi, sehingga layak beroperasi (Cahya et al., 2025; Wang et al., 2023). Hal tersebut menegaskan bahwa pemenuhan standar regulatif memiliki dampak nyata terhadap mutu dan keamanan produk.

Dalam kerangka mutu dan keamanan, pengendalian kualitas obat herbal mencakup analisis bahan baku, uji kandungan aktif, evaluasi proses produksi, hingga pemeriksaan kontaminan. Tanpa kontrol mutu yang memadai, produk berisiko tidak konsisten, tidak efektif, atau bahkan membahayakan konsumen (Hossan & Khan, 2021; Dewi & Sumarno, 2023). Ketidaksesuaian produk terhadap persyaratan mutu biasanya dikategorikan sebagai Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), yang menuntut tindakan perbaikan atau penarikan produk. Fakta bahwa temuan TMK masih muncul menunjukkan bahwa regulasi dan pengawasan perlu terus diperkuat (Juliana & Kurniawan, 2023).

Pengawasan menjadi aspek penting dalam memastikan keberhasilan implementasi regulasi. Tantangan di lapangan mencakup keterbatasan jumlah inspektur, luasnya cakupan industri, serta disparitas kapasitas pelaku usaha dalam memahami dan menerapkan CPOTB (Nida et al., 2022; Banafsaj et al., 2023). Literatur menekankan perlunya kombinasi pendekatan regulatif, edukatif, dan penguatan distribusi agar pengawasan berjalan efektif dan tidak sekadar menjadi regulasi di atas kertas (Purwaningsih et al., 2019; BPOM, 2018). Dengan kondisi ini, penting untuk menilai sejauh mana implementasi CPOTB telah berjalan efektif di wilayah tertentu, termasuk Jawa Barat yang memiliki konsentrasi pelaku industri obat bahan alam cukup besar.

Permasalahan utama yang muncul adalah seberapa efektif regulasi BPOM, khususnya CPOTB, diterapkan oleh industri obat bahan alam di Jawa Barat dan bagaimana implementasi tersebut berdampak pada mutu serta keamanan produk yang beredar. Penelitian ini menjadi relevan karena ditemukan variasi tingkat kepatuhan dan masih adanya produk TMK. Penelitian ini bertujuan menganalisis tingkat kepatuhan industri terhadap CPOTB, mengevaluasi hasil uji mutu produk, serta mengidentifikasi faktor-faktor penyebab ketidaksesuaian. Pendekatan yang digunakan berbasis data pemeriksaan sarana produksi, hasil uji laboratorium fisika–kimia, dan evaluasi label produk periode 2022–2024, sehingga memberikan gambaran empiris yang lebih komprehensif dibandingkan studi konseptual sebelumnya (Cahyono & Marsitiningsih, 2023; Sunardi et al., 2023).

Urgensi penelitian ini sangat tinggi mengingat tingginya konsumsi obat bahan alam di masyarakat. Ketidakefektifan regulasi atau lemahnya implementasi dapat berdampak pada kesehatan konsumen serta menurunkan kepercayaan publik terhadap produk herbal nasional. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan rekomendasi berbasis data bagi BPOM dan pelaku industri untuk memperkuat implementasi CPOTB, meningkatkan mutu produksi, dan memastikan perlindungan konsumen dalam jangka panjang.

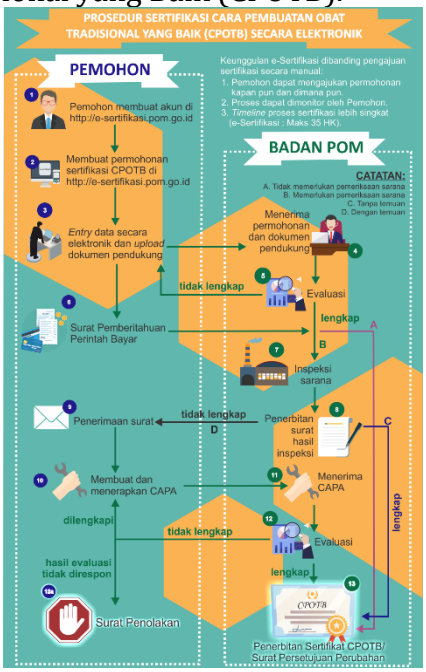
Metode Pelaksanaan

Penelitian ini menggunakan analisis deskriptif kualitatif dan kuantitatif untuk memahami penerapan regulasi BPOM pada industri obat bahan alam di Jawa Barat serta dampaknya terhadap mutu, keamanan, dan kepatuhan produk herbal (Juliana & Kurniawan, 2023; Novita et al., 2023). Analisis kualitatif dilakukan terhadap regulasi BPOM (CPOTB, standar mutu, dan ketentuan pelabelan) serta dokumen pemeriksaan sarana produksi untuk mengidentifikasi bentuk dan penyebab ketidaksesuaian (TMK). Analisis kuantitatif digunakan untuk menilai data persentase kepatuhan sarana, hasil uji mutu produk (MS/TMS), dan kepatuhan pelabelan tahun 2022–2024 melalui perhitungan dan perbandingan tren antar-tahun. Data penelitian bersumber dari dokumen pemeriksaan sarana industri (IOT, IEBA, UKOT, UMOT), hasil uji mutu produk (MS/TMS), evaluasi label periode 2022–2024, serta regulasi BPOM seperti CPOTB, standar mutu, dan ketentuan pelabelan. Temuan dari berbagai tahun kemudian dibandingkan untuk melihat perkembangan kepatuhan industri, dampak pembinaan BPOM, dan faktor-faktor yang masih menghambat pemenuhan regulasi, sehingga memberikan gambaran komprehensif mengenai implementasi regulasi BPOM dan kualitas produk herbal di Jawa Barat (Dhananjaya et al., 2023; Soenyono & Santoso, 2019; Qurota, 2024).

Hasil dan Pembahasan

1. Pemeriksaan Kepatuhan Sarana Produksi Obat Tradisional Tahun 2022–2024

Pemeriksaan sarana produksi obat tradisional yang dilakukan oleh BPOM selama tahun 2022–2024 menunjukkan adanya dinamika kepatuhan yang dipengaruhi oleh kapasitas fasilitas, kemampuan teknis, dan pemahaman pelaku usaha terhadap prinsip Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

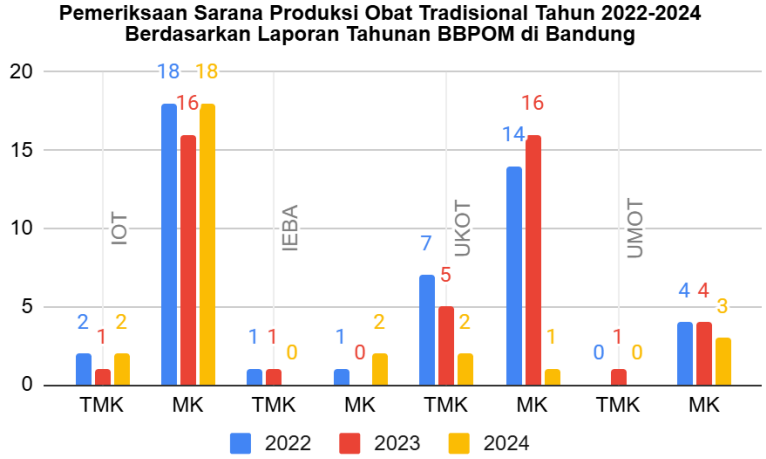


Gambar 1. Alur permohonan CPOTB (BPOM, 2021)

Diagram alur CPOTB tersebut menggambarkan tahapan utama dalam Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, dimulai dari pengendalian bahan baku, proses pengolahan, pemeriksaan kualitas, hingga pemasaran. Alur ini menunjukkan bahwa CPOTB merupakan sistem yang terintegrasi, di mana setiap tahap harus memenuhi standar mutu

Copyright © 2025 The Author(s)

untuk menjamin keamanan dan konsistensi produk obat tradisional. Dengan memahami alur ini, dapat melihat bahwa kepatuhan industri terhadap CPOTB tidak hanya bergantung pada hasil akhir produk, tetapi juga pada pemenuhan persyaratan pada setiap tahap proses produksi.



Gambar 2. Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Tradisional Tahun 2022-2024

Laporan tahunan balai besar POM di Bandung (Gambar 2) memperlihatkan bahwa pada tahun 2022, IOT dan UMOT memiliki tingkat kepatuhan mencapai 90% dan 100%. Hal tersebut menunjukkan bahwa industri berskala besar sudah memiliki tata kelola sarana yang memadai, meliputi sanitasi ruang produksi, kecukupan fasilitas, serta sistem dokumentasi yang terstruktur. Sementara itu, UKOT hanya mencapai 66,7%, yang menunjukkan adanya permasalahan mendasar seperti sanitasi yang tidak sesuai, ventilasi yang tidak memadai, serta alur proses produksi yang belum memenuhi persyaratan CPOTB. Capaian tersebut mengindikasikan bahwa industri kecil dan mikro tetap membutuhkan penguatan kapasitas teknis untuk memenuhi standar regulatif.

Peningkatan terjadi pada tahun 2023 dimana tingkat kepatuhan pada kategori IOT menjadi 94,1%. Peningkatan ini mencerminkan respons positif industri berskala besar terhadap pembinaan yang diberikan BPOM. Sebaliknya, IEBA berada pada posisi 0%, mengindikasikan bahwa standar teknis untuk pengolahan ekstrak bahan alam masih sulit dipenuhi. Proses ekstraksi membutuhkan fasilitas yang lebih kompleks, seperti sistem kontrol suhu, validasi proses ekstraksi, serta pengawasan mutu yang lebih ketat. Ketidakmampuan memenuhi persyaratan tersebut memperlihatkan bahwa IEBA masih menghadapi hambatan struktural dalam memenuhi CPOTB.

Pada tahun 2024, IOT menunjukkan penurunan kecil nilai kepatuhan menjadi 90%. enurunan ini, meskipun kecil, dapat menjadi early warning untuk memperkuat sistem jaminan mutu, terutama terkait audit internal dan pemantauan lingkungan. Sementara UMOT dan IEBA meningkatkan tingkat kepatuhan menjadi 100%. Peningkatan tersebut menunjukkan adanya progres dalam penataan fasilitas dan peningkatan dokumentasi produksi. Sebaliknya, UKOT menunjukkan penurunan nilai kepatuhan yang drastis menjadi 33,33%. Nilai ini menggambarkan masalah fundamental pada unit usaha berskala kecil, seperti keterbatasan fasilitas produksi, kurangnya kompetensi teknis, serta minimnya investasi pada sistem documentation control dan sanitation hygiene.

Berdasarkan hasil yang diperoleh diperlukan peran Badan POM untuk tindak lanjut berupa program pembinaan yang lebih terstruktur dan berkelanjutan, terutama bagi UKOT yang menunjukkan tingkat kepatuhan paling fluktuatif. Pembinaan ini perlu dirancang secara spesifik sesuai karakteristik dan kapasitas usaha kecil, sehingga tidak hanya mengadopsi pendekatan CPOTB yang diterapkan pada industri berskala besar. Di

sisi lain, capaian kepatuhan pada IOT maupun UMOT perlu terus dijaga melalui pengawasan rutin, monitoring perizinan, serta penguatan mekanisme self-assessment untuk memastikan konsistensi penerapan standar produksi yang baik.

2. Analisis Penyebab Ketidaksesuaian (TMK) Sarana Produksi

Hasil evaluasi menunjukkan bahwa ketidaksesuaian paling dominan berasal dari aspek sanitasi, terutama pada UKOT dan UMOT yang masih menghadapi keterbatasan infrastruktur dasar seperti pemisahan area produksi, ventilasi, dan kebersihan permukaan. Kondisi ini menjadi hambatan utama dalam pemenuhan CPOTB karena berpotensi menurunkan keamanan produk. Selain itu, kelemahan pada dokumentasi CPOTB—termasuk ketidaklengkapan batch record, pengawasan bahan baku, serta SOP—muncul secara konsisten selama 2022–2024. Minimnya dokumentasi menyebabkan proses produksi tidak dapat ditelusuri dan mengindikasikan bahwa pemahaman pelaku usaha terhadap peran dokumentasi dalam jaminan mutu masih rendah.

Ketidaksesuaian terkait pengendalian proses, seperti penggunaan ruang produksi yang tidak terpisah serta peralatan yang belum terkalibrasi, turut menjadi faktor signifikan. Hal ini mencerminkan keterbatasan teknis dalam memastikan konsistensi mutu dan pencegahan kontaminasi silang. Dari sisi legalitas, masalah izin edar dan kelengkapan informasi pada label juga ditemukan secara berulang, menandakan kurangnya pemahaman regulatif dan pendampingan administratif bagi pelaku usaha. Secara keseluruhan, pola TMK yang terus berulang memperlihatkan bahwa kebutuhan pembinaan teknis dan regulatif terhadap pelaku usaha skala kecil dan mikro masih sangat mendesak

3. Pengujian Mutu Produk Obat Tradisional Tahun 2022–2024

Pengujian dilakukan melalui pemeriksaan berbagai parameter mutu seperti fisik, kimia, mikrobiologi, serta kandungan bahan aktif. Data pada tabel berikut memberikan gambaran tingkat kepatuhan produk selama tiga tahun terakhir untuk bahan evaluasi dan perbaikan mutu ke depan.

Tabel 1. Hasil Uji Parameter Mutu Produk Obat Tradisional Tahun 2022–2024

Tahun	Kategori Parameter	Parameter Uji	Jumlah	MS
2022	Organoleptik	Pengamatan	–	–
	Fisika	Kadar Air	633	619
		Keseragaman Bobot	19	19
		Waktu Hancur	17	17
	Kimia	Identifikasi BKO	5303	5299
		Identifikasi & PK Pengawet	323	323
		Identifikasi & PK Kafein	4	4
		Identifikasi/PK Asam Salisilat	3	3
		PK Etilen/Dietilen Glikol	1	1
		PK Etanol & Methanol	89	86
		Identifikasi/PK Aflatoksin	21	21
		Logam Berat (Pb, Cd, As, Hg)	30	30
TOTAL 2022			6443	6422
2023	Fisika	Kadar Air	667	658
		Bobot Jenis	7	7
		Keseragaman Bobot	21	21
		Waktu Hancur	18	18
		Volume Terpindahkan	1	1
		pH	1	1
	Kimia	Cemaran Logam Berat	0	0
		Kadar Etanol & Methanol	0	0

Copyright © 2025 The Author(s)

		Zat Tambahan Diizinkan	0	0
		Bahan Kimia Obat	0	0
		Cemaran Residu Pelarut	0	0
		Lain-lain	0	0
TOTAL 2023			715	706
2024	Fisika	Kadar Air	631	631
		Bobot Jenis	57	57
		Keseragaman Bobot	2	2
		Waktu Hancur	3	3
	Kimia	Cemaran Logam Berat	784	784
		Kadar Etanol & Methanol	54	54
		Zat Tambahan Diizinkan	190	190
		Bahan Kimia Obat	4836	4827
		Cemaran Residu Pelarut	–	–
		Kadar EG/DEG	114	114
TOTAL 2024			6371	6358

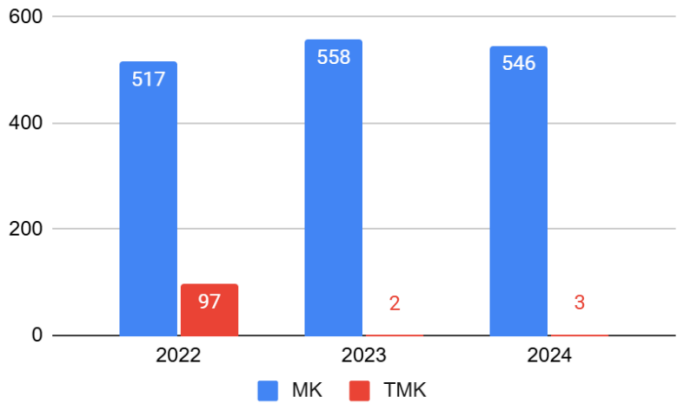
Berdasarkan Tabel 1, hasil pengujian mutu produk obat tradisional selama periode 2022–2024 menunjukkan tingkat pemenuhan persyaratan yang sangat tinggi. Pada tahun 2022, tingkat kepatuhan terhadap parameter fisika dan kimia mencapai 99,7%. Meskipun terjadi sedikit penurunan menjadi 98,7% pada 2023, tingkat kepatuhan kembali meningkat menjadi 99,8% pada tahun 2024. Konsistensi tersebut menunjukkan bahwa sebagian besar produk yang beredar telah memenuhi standar keamanan dan mutu yang ditetapkan.

Ketidaksesuaian yang ditemukan sebagian besar pada parameter fisika, terutama kadar air dan keseragaman bobot. Kadar air yang tidak memenuhi syarat menunjukkan bahwa proses pengeringan atau penyimpanan bahan baku belum optimal. Tingkat kadar air yang tinggi dapat meningkatkan risiko pertumbuhan mikroba, sehingga aspek ini penting untuk diperhatikan. Sementara itu, ketidaksesuaian keseragaman bobot menunjukkan bahwa beberapa industri masih menggunakan proses pengisian manual tanpa alat otomatis yang terkalibrasi.

Ketidaksesuaian pada parameter kimia seperti kadar senyawa aktif, logam berat, atau etanol menunjukkan bahwa sebagian industri masih belum menggunakan metode analisis yang tervalidasi. Variasi kualitas bahan baku yang berasal dari hasil panen tanaman obat juga dapat memengaruhi ketidaksesuaian parameter tersebut. Jumlah ketidaksesuaian pada parameter kimia relatif kecil dibanding parameter fisika, sehingga tidak berdampak signifikan terhadap tingkat keamanan produk secara umum. Tingginya kepatuhan mutu menunjukkan bahwa pelaku industri obat tradisional telah berupaya menjaga kualitas produk yang beredar. Hal ini menunjukkan bahwa meskipun kepatuhan sarana belum sepenuhnya optimal, pelaku industri tetap melakukan langkah-langkah pengendalian mutu, baik internal maupun melalui laboratorium eksternal.

4. Kepatuhan Pelabelan Produk Obat Tradisional Tahun 2022–2024

Kepatuhan pelabelan produk obat tradisional merupakan indikator mutu dan akurasi informasi yang disampaikan kepada konsumen, sehingga pemantauan diperlukan untuk memastikan kesesuaian dengan regulasi yang berlaku, dan berikut disajikan data Kepatuhan Pelabelan Produk Obat Tradisional Tahun 2022–2024.



Gambar 3. Kepatuhan Pelabelan Obat Tradisional Tahun 2022–2024

Gambar 3 menunjukkan bahwa kepatuhan label mengalami peningkatan paling signifikan dibanding aspek lainnya. Pada tahun 2022, kepatuhan label tercatat sebesar 84,2%, namun meningkat drastis menjadi 99,6% pada tahun 2023. Stabilnya tingkat kepatuhan pada tahun 2024 (99,45%) menunjukkan bahwa pelaku industri sudah memahami pentingnya kelengkapan informasi produk untuk memenuhi persyaratan BPOM.

Peningkatan kepatuhan label tidak memerlukan perbaikan sarana produksi, sehingga pelaku usaha relatif lebih cepat melakukan penyesuaian. Informasi wajib seperti komposisi, aturan pakai, nomor izin edar, dan peringatan keamanan menjadi fokus utama pembenahan. Selain itu, meningkatnya kepatuhan label juga menunjukkan bahwa aspek informatif produk sudah diprioritaskan dalam strategi pemasaran oleh industri, sehingga label menjadi bagian penting dalam membangun kepercayaan konsumen.

5. Evaluasi Efektivitas Regulasi BPOM

Evaluasi keseluruhan terhadap pemeriksaan sarana, hasil uji mutu, dan kepatuhan label menunjukkan bahwa regulasi BPOM telah memberikan dampak positif yang signifikan terhadap industri obat bahan alam di Jawa Barat. Efektivitas paling terlihat pada uji mutu produk, yang hampir selalu mencapai tingkat kepatuhan di atas 98%, dan pelabelan yang meningkat drastis dalam kurun waktu dua tahun. Kedua aspek tersebut menunjukkan bahwa pelaku industri telah memahami bahwa mutu dan informasi produk merupakan komponen utama dalam memastikan keamanan dan penerimaan produk di pasar.

Implementasi regulasi pada aspek sarana produksi masih menunjukkan tantangan besar, terutama bagi industri kecil dan mikro. Keterbatasan fasilitas, kurangnya pemahaman teknis, minimnya sumber daya terlatih, serta rendahnya kemampuan investasi membuat UKOT dan UMOT cenderung tertinggal dalam pemenuhan CPOTB. Kondisi tersebut menyebabkan ketidaksesuaian sarana bersifat berulang dari tahun ke tahun. Untuk itu, pendekatan regulatif yang lebih adaptif dan berbasis risiko sangat dibutuhkan. Pembinaan yang lebih intensif dan terarah kepada industri kecil dapat membantu mereka memahami persyaratan CPOTB secara bertahap tanpa memberikan beban ekonomi yang berlebihan. Melalui strategi tersebut, efektivitas regulasi BPOM dapat meningkat secara menyeluruh dan mencakup seluruh kategori industri obat bahan alam di Jawa Barat.

Simpulan

Implementasi regulasi BPOM pada industri obat bahan alam di Jawa Barat selama 2022–2024 terbukti cukup efektif dalam meningkatkan mutu produk dan kepatuhan

Copyright © 2025 The Author(s)

pelabelan, terlihat dari tingginya kepatuhan uji mutu (98–99,8%) serta peningkatan signifikan kepatuhan label (84,2% menjadi ±99%). Namun, efektivitas tersebut belum merata karena hanya industri berskala besar yang konsisten memenuhi CPOTB, sementara UKOT, UMOT, dan terutama IEBA masih mengalami kendala mendasar seperti sanitasi, dokumentasi, dan legalitas.

Temuan ketidaksesuaian yang berulang menunjukkan adanya persoalan struktural pada industri kecil yang membutuhkan dukungan lebih kuat. Oleh karena itu, penelitian menyimpulkan bahwa efektivitas regulasi akan meningkat jika BPOM menerapkan pendekatan pengawasan yang lebih adaptif, pendampingan teknis berkelanjutan, serta strategi pembinaan berbasis risiko untuk membantu seluruh kategori industri mencapai standar mutu dan keamanan yang ditetapkan.

Ucapan Terimakasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada dosen pembimbing atas bimbingan dan masukan yang sangat berharga selama proses penyusunan jurnal ini. Penghargaan juga penulis sampaikan kepada almamater Universitas Padjadjaran yang telah memberikan lingkungan akademik yang mendukung. Ucapan terima kasih ditujukan kepada keluarga atas doa dan dukungan yang tiada henti, serta kepada teman-teman yang selalu memberikan bantuan dan semangat. Penulis menyadari jurnal ini masih memiliki keterbatasan dan dengan tulus mengharapkan saran serta kritik yang membangun untuk perbaikan di masa mendatang.

Referensi

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Bandung. (2022). Laporan Tahunan 2022. Bandung: BBPOM.

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Bandung. (2023). Laporan Tahunan 2023. Bandung: BBPOM.

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Bandung. (2024). Laporan Tahunan 2024. Bandung: BBPOM.

Banafsaj, Z. I., Dwinta, E., Emelda, E., & Sarwadhamana, R. J. (2023). Hubungan riwayat kerja terhadap pengetahuan validasi dan kualifikasi berdasarkan CPOTB di usaha kecil obat tradisional PT X di Daerah Istimewa Yogyakarta. *Jurnal Insan Farmasi Indonesia, 6*(3).

BPOM. (2018). Menjawab tantangan pengawasan obat tradisional di era globalisasi. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. *https://www.pom.go.id/berita/menjawab-tantangan-pengawasan-obat-tradisional-di-era-globalisasi*.

BPOM. (2021). Infografis CPOTB: Prosedur Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPTOB) Secara Elektronik. Badan POM RI. *https://ditwasotsk.pom.go.id/post/prosedur-sertifikasi-cara-pembuatan-obat-tradisional-yang-baik-cptob-secara-elektronik*.

Cahya, A. N., Wardhana, C. K., & Suryati. (2025). Penelitian Pembangunan Pabrik Obat Tradisional PT. ABC dengan Kesesuaian Terhadap Peraturan CPOTB BPOM RI. *Jurnal Sosial dan Teknologi (SOSTECH), 5*(4), 830–839. https://doi.org/10.59188/jurnalsostech.v5i4.31973

Cahya, D. R., Wardhana, R. P., & Suryati, T. (2025). Desain bangunan pabrik obat tradisional sesuai CPOTB 2018 berbasis green construction. *Science and Technology Journal (SOSTECH), 5*(1), 44–56. https://sostech.greenvest.co.id/index.php/sostech/article/view/31973

Cahyono, I., & Marsitiningsih, M. (2023). Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen. *Kosmik Hukum, 19*(2), 110–117. https://doi.org/10.30595/kosmikhukum.v19i2.8216

Dewi, D. K., & Sumarno. (2023). Regulation and Legal Impact of Herbal Medicine Products in the Effort to Fulfill Health Rights in Indonesia. *Proceedings: International Forum Research on Education,* Social Sciences Technology and Humanities*.*

Dhananjaya, I. M. S., Budhiarta, I. N. P., & Mahaputra, I. B. G. A. (2023). Peranan BPOM terkait peredaran obat tradisional ilegal yang mengandung bahan kimia obat di Kota Denpasar. *Jurnal Preferensi Hukum, 5*(1).

Dwi Pratiwi, R., & Rahmawati, E. (2025). Profile of Herbal Medicine Registration Documents Compliance in 2021–2023 for Stunting Prevention. *Eruditio: Indonesia Journal of Food and Drug Safety, 5*(2), 140–149. https://doi.org/10.54384/eruditio.v5i2.219

Hossan, M. S., & Khan, M. A. (2021). Standardization of herbal medicine: A review on global practice and challenges. *European Journal of Pharmaceutical and Medical Research, 8*(7), 80–87. https://publishing.emanresearch.org/Journal/FullText/5274

Juliana, J., & Kurniawan, I. G. A. (2023). Penerapan Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat. *AL-MANHAJ: Jurnal Hukum dan Pranata Sosial Islam, 5*(2), 1949–1966. https://doi.org/10.37680/almanhaj.v5i2.3794

Nida, N. F., Fauzie, M. M., & Istiqomah, S. H. (2022). Instrumentasi pemeriksaan sanitasi pada pembuatan jamu skala industri rumah tangga. *Sanitasi: Jurnal Kesehatan Lingkungan, 14*(2), 92–99.

Novita, R., Purwani, S. P. M. E., & Jayantiari, I. G. A. M. R. (2023). Analisis hukum peredaran obat tradisional: Menjaga keamanan dan keberlanjutan dalam masyarakat. *Jurnal Interpretasi Hukum, 4*(3).

Nugraheni, P. P., & Rindrasih, E. (2025). Dampak pengawasan dan pembinaan BPOM terhadap kepatuhan pelaku usaha jamu gendong di Yogyakarta. *Jurnal Kesehatan Eruditio, 8*(1), 45–58. https://eruditio.pom.go.id/index.php/home/article/view/219

PPID BPOM. (2024). *Obat Bahan Alam Indonesia ingin lebih mendunia di tengah tantangan standarisasi.* Direktorat Was OTTK BPOM RI. *https://ditwasotsk.pom.go.id/ppid/post/obat-bahan-alam-indonesia-ingin-lebih-mendunia-ditengah-tantangan-terhadap-standarisasi*.

Pratiwi, D., & Rahmawati, N. (2025). Pentingnya standardisasi bahan baku dan metode produksi obat herbal: studi perbandingan regulasi internasional dan implementasi di Indonesia. *Jurnal Ilmu Farmasi dan Obat Tradisional, 12*(1), 15–27.

Purwaningsih, D., Lestari, M. W., & Rizal, A. (2019). Pengawasan obat tradisional sebagai upaya perlindungan masyarakat. *Jurnal Sains, Kesehatan, dan Pendidikan, 3*(2), 122–131. https://openjournal.unpam.ac.id/index.php/SKD/article/view/3038

Purwaningsih, E., Yuliwulandari, R., Soenyono, S., & Santoso, J. T. B. (2019). Pengembangan dan perlindungan obat/jamu tradisional menuju industri obat herbal di Jawa Tengah dan Jawa Timur. *Jurnal Surya Kencana Dua: Dinamika Masalah Hukum dan Keadilan, 6*(1).

Qurota, A. (2024). Evaluasi penerapan aspek bangunan, peralatan dan sanitasi hygiene CPOTB pada pedagang jamu gendong di Dusun Tempursari, Tempuran, Magelang. *Jurnal Farmasi Sains dan Praktis, 3*(1). https://doi.org/10.31603/pharmacy.v3i1.2723

Copyright © 2025 The Author(s)

Sachan, S., & Vishnoi, G. (2023). Herbal medicine standardization: Quality control challenges and future prospects*. EMan Research Journal of Pharmaceuticals, 4*(3), 55–63. https://publishing.emanresearch.org/Journal/FullText/5274

Sunardi, S., Mahayana, A., Hariyanti, W., Sugiyarmasto, & Dzakwan, M. (2023). Peningkatan kualitas dan kuantitas produksi pengrajin jamu melalui Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan pengemasan. *Adi Widya: Jurnal Pengabdian Masyarakat, 7*(1), 124–130.

Suwarni, N., Handayani, R., & Toyo, A. (2023). Implementasi CPOTB pada UMKM obat tradisional di Jawa Tengah. *Formosa Journal of Science and Technology, 2*(4), 1120–1132.

Tistiyanto, P. D., Sukrasno, S., Budiastuti, B., & Prima, L. (2023). Kajian Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik pada Industri Ekstrak Bahan Alam di Indonesia. *Pharmaceutical and Biomedical Sciences Journal (PBSJ), 5*(1), 23–34. https://doi.org/10.15408/pbsj.v5i1.32090

Wang, H., Chen, Y., Wang, L., Liu, Q., Yang, S., & Wang, C. (2023). Advancing herbal medicine: enhancing product quality and safety through robust quality control practices. *Frontiers in Pharmacology, 14*, Article 1265178. https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1265178.